
**Однородность массы дозированных
лекарственных форм**

ОФС.1.4.2.0009.15

Вводится впервые

Данное испытание относится к дозированным лекарственным формам (таблеткам, капсулам, суппозиториям и др.) и однодозовым лекарственным формам в индивидуальных упаковках (гранулам, порошкам, лиофилизатам и др.). Испытание не применяют в случае, если проводят испытание по показателю «Однородность дозирования» в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования».

Испытание проводят на 20 единицах дозированной лекарственной формы или содержанием 20 индивидуальных упаковок однодозовых лекарственных форм, отобранных случайным образом.

Методика. Определяют среднюю массу взвешиванием 20 единиц дозированной лекарственной формы или содержимого 20 индивидуальных упаковок однодозовых лекарственных форм: взвешивают каждую единицу в отдельности с точностью до 0,001 г, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, и рассчитывают среднюю массу.

Для капсул и твердых лекарственных форм в однодозовых упаковках массу содержимого определяют, как описано ниже.

Капсулы. Взвешивают невскрытую капсулу. Вскрывают капсулу и удаляют как можно полное ее содержимое. Оболочку мягких капсул промывают растворителем, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации, и оставляют на воздухе до удаления запаха растворителя. Взвешивают оболочку. Массу содержимого каждой капсулы рассчитывают как разность между взвешиваниями. Повторяют определение на 19 оставшихся капсулах.

Твердые лекарственные формы (порошки, гранулы, лиофилизаты) в